*2011 年 6 月 15 日　（第 2 版）　承認番号　22200BZX00861000
2010 年 11 月 29 日　（第 1 版）　機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学診断用リング型 SPECT 装置 JMDN 40643000

特定保守管理医療機器(設置)　核医学診断用装置 Discovery NM 530c

【禁忌・禁止】

(1) 本装置の患者テーブルは、最大 440lb(約 200kg)の患者まで許容されている。
許容範囲を超えた患者への使用はしないこと。
パレットの端に荷重をかけないこと
詳細については取扱説明書を参照すること。
[装置を正常に作動させるため]

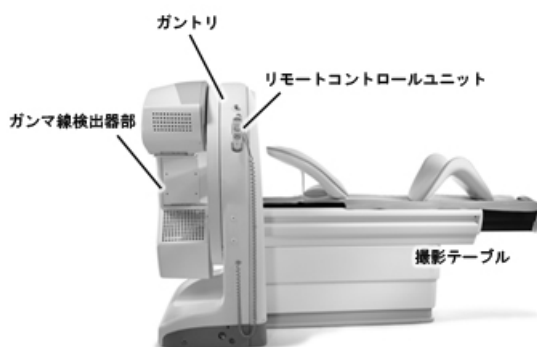
(2) 本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) ガンマ線検出器部
(2) ガントリ
(3) 電源部
(4) リモートコントロールユニット
(5) 撮影テーブル
(6) 収集コンソール
(7) 標準付属品

機器構成の詳細については装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照すること。

2. 各部の名称

3. 電気的定格及び分類
定格電源電圧：　単相 115V
定格電源周波数：　50/60Hz
電源入力：　1.9kVA

4. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I 機器 永久設置型機器
保護の程度：　B 型装着部

5. 本体寸法及び質量
本体高さ(mm)：　1736
ガントリ開口径(mm)：　700
撮影テーブル全長(mm)：2549
(パレット引き出し時：3101mm・パレット幅 41cm)
撮影テーブル高さ(mm)：533～889
質量(kg)：　910
静止耐荷重(kg)：　200

【使用目的、効能又は効果】

体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様	
空間分解能	SPECT 分解能	
	Central　：	6.5mm 以下
	Tangential　：	4.7mm 以下
	Radial　：	4.7mm 以下
均一性	CFOV Integral　：	±2.2% 以内
	CFOV Differential X　：	±1.7% 以内
	CFOV Differential Y　：	±1.7% 以内
	UFOV Integral　：	±2.2% 以内
	UFOV Differential X　：	±1.7% 以内
	UFOV Differential Y　：	±1.7% 以内
最高計数率	20% window　：	370kcps 以上
エネルギー分解能	UFOV FWHM：	6.2% 以下

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 設置上の注意
(1) 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
(2) 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
・アースを正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
   推奨温度： 18～27℃
   温度変化： 3℃/時以内
   (ガンマ線検出器内部の温度変化条件)
   相対湿度： 40～60%(結露なきこと)
2. 操作方法
   (1) 使用前の作業
      1) ガントリ部分は、常にスタンバイ状態にしておく。
      2) 装置本体、収集コンソール及び、核医学装置ワークステーション(別認証品目)の電源を投入する。
   (2) 撮像前の作業
      1) 収集コンソールで、被検者情報等を入力する。
      2) 検査に応じた収集条件を設定する。
   (3) 被検者の準備
      被検者を撮影テーブルにのせ固定し、位置決めを行う。
   (4) 撮像
      1) リモートコントロールユニット或いは収集コンソールから撮像開始ボタンを押して撮像を行う。
      2) 緊急時には緊急電源オフボタンにて装置本体への電源供給を停止できる。
         その際には、パレットを引き出して患者を退避させることができる。
         原因解消した後、電源を復帰させる。
      3) 収集中に検出器面の圧力感知装置が作動した場合、全ての動作が停止する。
         その際には、パレットを引き出して患者を退避させることができる。
         原因解消した後、動作を復帰させる。
      4) 収集されたデータを、核医学装置ワークステーションに転送する。
   (5) 画像表示及び画像処理
      核医学装置ワークステーションにおいて、処理し、表示、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。
   (6) 使用後の作業
      1) 装置本体をスタンバイ状態にする。
      2) 収集コンソール及び、核医学装置ワークステーションの電源を切断する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 長期間使用しない場合や緊急時以外は、基本的に電源オフにしないこと。
   [ガンマ線検出器内の電源供給が停止すると、適切な温度を保てなくなり画質劣化が起こるため。次に電源を入れた時、適切な温度に回復するまで撮像は出来ない。]
2. 別のソフトウェアをインストールしないこと。
3. 患者が撮影テーブルや検出器傍にいる時、検出器を初期化しないこと。
4. ガントリと撮影テーブルの周辺にある Safety Area マーク内は、ガントリの回転や撮影テーブルの動作のため空けておき、人や物を置かないこと。
5. 検出器ケーブルは高電圧がかかっており、感電の危険があるので注意すること。
6. 圧力センサーは毎日確認すること。
7. 患者が撮影テーブルから降りる時、ヘッド及びアームサポートは撮影テーブル限界内に配置していること。
8. 患者が撮影テーブルから降りる時、Prone 用アームサポートは外しておくこと。
9. 患者が Prone 配置の時、パレット端をつかんでいないことを確認すること。
10. 患者の腕がアームサポートからはみ出さないようにすること。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 心身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される患者
2. 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者。

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 機器への放射能汚染には注意すること。
3. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
4. 耐荷重(200kg)以上の体重の患者には使用しないこと。
   またパレットの端に荷重をかけないこと。
5. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
6. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
   (患者固定帯セット、アームサポート、レッグ・サポート、パレットマット他)
7. 検査中は、患者の身体が装置に当たり、挟まれたりしないよう注意すること。
8. 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。

この他にも、詳細な注意事項が取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前に必ず取扱説明書を熟読し、充分理解の上で使用すること。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用しないこと。
   [本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため]
2. 指定された機器以外は接続しないこと。
   [所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

*装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。

点検項目	点検内容
機能確認及び日常メンテナンス	・装置の使用環境・設備の確認 ・安全装置(緊急ボタン)の確認 ・圧力感知装置の確認 ・パレットリリースハンドルの確認 ・ENABLE レバーの確認 ・ガントリ動作の初期化 ・スイッチの動作確認 ・撮影テーブルの外観確認及び清掃 ・収集コンソールモニタの外観確認 ・ガントリの外観確認及び清掃
収集コンソールのメンテナンス	・収集コンソールのシステムバックアップ ・アンチウイルスソフトのアップデートとスキャン ・各種レポート(QC Report・問題 Report)の保存
画像の品質管理	・Daily Quality Control の実施 ・Periodic NM キャリブレーション Quality Control の実施

・使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。
・各項目の点検頻度に関しては、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。
点検の際に必要な放射線源については、使用者側にて用意すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
安全装置に関する検査	6 ヵ月	定期点検項目の概要については取り扱い説明書、詳細な手順についてはサービスマニュアル「第 5 章」を参照のこと
装置(動作・機能)に関する検査		
画像品質に関する検査		
装置及びシステムのクリーンナップ		
ガントリー・テーブルのメンテナンス(注油)	12 ヶ月	

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 MI 営業部
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127
電話： 042-585-9380

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイーメディカルシステムズ イスラエル ファンクショナルイメージング
(GE Medical Systems Israel, Functional Imaging)
国名： イスラエル

社内部品番号：5422216

取扱説明書を必ずご参照ください。